

**Prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku PAXLOVID® (150 mg nirmatrelviru / 100 mg ritonaviru), potahované tablety, Registrační číslo EU/1/22/1625/001**

Vážení,

informujeme Vás tímto, že u léčivého přípravku PAXLOVID® bylo v Evropské unii schváleno prodloužení doby použitelnosti.

Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace přípravku PAXLOVID® potahované tablety byly aktualizovány a byla v nich zohledněna nová doba použitelnosti: prodloužení na 2 roky.

**Toto prodloužení doby použitelnosti se vztahuje na šarže vyrobené po schválení této změny.**

**Dále lze toto prodloužení použít i se zpětnou platností na všechny šarže přípravku PAXLOVID® vyrobené před schválením této změny.**

Krabičky nebo blistry s vytištěným datem použitelnosti od 11/2022 do 12/2023 mohou být používány déle než je uvedeno na obalu.

Číslo šarže	Schválená doba použitelnosti při balení	Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách	Aktualizované datum použitelnosti
GK3901	12 měsíců	03/2023	01/2024*
GJ5809	12 měsíců	04/2023	01/2024*
GN3275	18 měsíců	11/2023	02/2024*

\*Přípravek PAXLOVID® se skládá ze 2 léčivých přípravků – tablet nirmatrelviru and ritonaviru, které mohou mít různá data výroby. Z tohoto důvodu nelze aktualizované datum použitelnosti vypočítat prostým připočítáním 6 nebo 12 měsíců k datu vytištěnému na obalu (které bylo stanovené na základě použitelnosti schválené v okamžiku výroby) a je nutné jej stanovit pro konkrétní číslo šarže.

**Ověření identifikátoru pravosti léčiva při výskytu upozornění, že jej nelze vydat po datu expirace u šarží přípravku PAXLOVID®, pro které byla schválená prodloužená doba použitelnosti 2 roky.**

V souvislosti s tímto prodloužením doby použitelnosti přípravku PAXLOVID® bychom Vás rádi informovali o nakládání se systémem FMD pro ověřování a vyřazování léčivých přípravků z oběhu v souladu s nařízením v přenesené pravomoci 2016/161. Vezměte, prosím, v úvahu, že během ověřování/vyřazování balení se u dotčených šarží objeví upozornění, že platnost balení vypršela. Doporučujeme, abyste varovná hlášení nebrali v úvahu, protože neznamenají problém s přípravkem, pouze skutečnost, že datum použitelnosti uvedené na štítku přípravku a uložené údaje v úložišti NMVS (**National Medicines Verification System**) nezohledňují prodlouženou dobu použitelnosti.

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat. Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

## Další zdroje informací

Podrobné informace o přípravku jsou rovněž na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace ve všech jazycích EU/EEA je k dispozici na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu> a SÚKL [Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](http://www.sukl.cz).

Naskenujte kód pomocí mobilního zařízení a získejte příbalovou informaci v různých jazycích.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

S pozdravem,  
MUDr. Vojtěch Kotrč  
Medical Director